DELÅRSRAPPORT

JANUARI - MARS 2025

GUARD
THERAPEUTICS

Första kvartalet 2025 i korthet

Under kvartalet fortsatte POINTER-studien att överträffa våra förväntningar, med stark patientrekrytering och ett mycket glädjande positivt besked från den första oberoende säkerhetsgranskningen.

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Första kvartalet, januari-mars 2025

Nettoomsättning: 0 KSEK (0)
Resultat före och efter skatt: -34 215 KSEK (-14 507)
Resultat per aktie*: -2,78 SEK (-1,44)

Soliditet**: 79 % (80)
Likvida medel: 16 096 KSEK (65 085)

** Resultat per aktie före och efter utspädning: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.*
*** Soliditet: Eget kapital i procent av balansomslutningen per den 31 mars 2025.*

DEFINITIONER
Med ”Guard Therapeutics” eller ”Bolaget” avses Guard Therapeutics International AB (publ) med organisationsnummer 556755–3226.

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges.
Siffror inom parentes anger belopp för motsvarande period föregående år.

GRANSKNING AV REVISOR
Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

DELÅRSRAPPORTER SAMT ÅRSREDOVISNINGAR FINNS TILLGÄNGLIGA PÅ WWW.GUARDTHERAPEUTICS.COM

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSER I FÖRSTA KVARTALET

- I januari uppnåddes en viktig milstolpe i den pågående fas 2b-studien POINTER, då 25 % av det planerade antalet patienter hade inkluderats. Vidare hade samtliga deltagande kliniker öppnat för patientrekrytering.
- I slutet av februari meddelades ett positivt utfall av den första planerade granskningen av säkerhetsdata av en oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC), som rekommenderade bolaget att fortsätta POINTER-studien enligt plan.
- I slutet av mars hade två tredjedelar av totalt cirka 160 planerade patienter i POINTER-studien doserats, vilket utgör dataunderlaget för den andra av två planerade säkerhetsanalyser. Utfallet av denna analys förväntas under andra kvartalet 2025.
- En ny vetenskaplig kommitté, bestående av sju globalt erkända experter inom njurmedicin och läkemedelsutveckling, inrättades. Kommittén kommer att ha en central rådgivande roll i bolagets fortsatta utvecklingsstrategi, inklusive utformningen av en kommande fas 3-studie av RMC-035 inom öppen hjärtkirurgi.
- Styrelsen föreslog en företrädesemission som, vid full teckning, beräknas inbringa cirka 150 MSEK före emissionskostnader. Emissionen var villkorad av ett positivt utfall från den första säkerhetsgranskningen i POINTER-studien samt godkännande vid en extra bolagsstämma.
- Den 6 mars hölls en extra bolagsstämma varefter styrelsen beslutade om den tidigare aviserade företrädesemissionen. Teckningsperioden för emissionen pågick mellan den 20 mars och den 3 april.
- Den 27 mars inbjöd bolaget till en bolagspresentation med en statusuppdatering i det kliniska programmet och kommande viktiga milstolpar under 2025.

KOMMENTAR TILL VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Under kvartalet uppnåddes flera mycket viktiga milstolpar. Patientrekryteringen till POINTER-studien fortsatte i hög takt, över våra förväntningar, och vi kunde även kommunicera ett positivt utfall av den första oberoende granskningen av säkerhetsdata. Detta ger oss fortsatt stark tilltro till studiens utformning och projektets framgång.

Därutöver säkrades ytterligare kapital genom en företrädesemission, med det huvudsakliga syftet att slutföra POINTER-studien enligt plan och förlänga bolagets kassa till sommaren 2026.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Utfallet från företrädesemissionen meddelades den 4 april. Emissionen tecknades till cirka 70 %, och med ytterligare 10 % i tilldelning till garanterna tillfördes bolaget en likvid om cirka 120 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Den 11 april presenterade bolaget årsredovisningen för 2024 och kallade samtidigt till årsstämma den 15 maj.

Vd har ordet

Det nya året har börjat starkt, och vi har nått flera viktiga milstolpar i fas 2b-studien POINTER – både gällande patientrekrytering och en positiv återkoppling från en oberoende expertkommitté efter den första granskningen av säkerhetsdata. Strax efter rapportperiodens utgång, säkrade vi även cirka 120 miljoner genom en företrädesemission. Detta ger oss möjligheten att slutföra POINTER-studien och fortsätta med värdeskapande, fas 3-förberedande aktiviteter inom vårt kliniska projekt med RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi.

Det första kvartalet var händelserikt, med fortsatt hög rekryteringstakt i POINTER-studien. I början av kvartalet hade en tredjedel av patienterna inkluderats, och vid slutet av perioden två tredjedelar. Studiens huvudsyfte är att identifiera en optimal doseringsregim för RMC-035 inför en registreringsgrundande fas 3-studie inom öppen hjärtkirurgi, med målet att skydda njurarna mot de skador som ofta uppstår vid ingreppet. Det primära effektmåttet är förändring i njurfunktion (eGFR) från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket speglar studiens totala uppföljningstid.

Under kvartalet genomfördes den första av två planerade säkerhetsgranskningar av en oberoende expertkommitté (Data Safety Monitoring Committee), som rekommenderade att studien fortsätter enligt plan. Detta är en viktig bekräftelse på att inga allvarliga biverkningar eller säkerhetsrisker kopplade till RMC-035 har identifierats. Vi ser nu fram emot den andra och sista säkerhetsanalysen under andra kvartalet.
Vi har även fortsatt att stärka våra akademiska samarbeten. I början av året inrättade vi en vetenskaplig kommitté bestående av sju globalt erkända experter inom läkemedelsutveckling från USA, Europa och Australien. Gruppen, tillsammans med andra externa experter, kommer att ge strategisk rådgivning kring den sena utvecklingen av RMC-035, inklusive utformningen av en fas 3-studie för att möta både regulatoriska och kommersiella mål.

I februari 2025 tillkännagav vi vår avsikt att genomföra en företrädesemission om maximalt 150 miljoner kronor. Strax efter teckningstiden och rapportperiodens utgång kunde vi meddela att emissionen tillför bolaget cirka 120 miljoner före emissionskostnader. Kapitalet möjliggör flera kritiska aktiviteter, inklusive slutförandet av POINTER-studien, förberedelser inför fas 3 och en intensifiering av våra affärsutvecklingsaktiviteter. Vi uppskattar det betydande stödet från våra huvudägare i denna kapitalanskaffning, vilket är positivt för vår fortsatta utveckling.

Vi ser nu fram emot ytterligare ett händelserikt kvartal med slutfasen av rekryteringen till POINTER-studien och utfallet av den andra oberoende säkerhetsanalysen.

Tobias Agervald
Verkställande direktör

Om Guard Therapeutics AB

Guard Therapeutics AB (publ) är ett svenskt bioteknikföretag i klinisk fas som bedriver forskning och utveckling av nya läkemedel inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget fokuserar på området njursjukdomar.

FOKUS PÅ NJURSKADOR VID ÖPPEN HJÄRTKIRURGI

Guard Therapeutics AB (publ) identifierar och utvecklar nya terapier för njursjukdomar med fokus på akuta njurskador – ett medicinskt prioriterat område med potential att rädda liv och förhindra både uppkomst och progress av kronisk njursjukdom samt terminal njursvikt, vilket kräver livsuppehållande dialysbehandling eller njurtransplantation.

Bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (first-in-class) och består av en modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Läkemedelskandidaten har förmåga att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Den har en naturlig målsökning till njurarna och har visat god behandlingseffekt i ett flertal olika prekliniska modeller av bland annat njursjukdomar.

RMC-035 är avsedd för korttidsbehandling och administreras intravenöst, enbart inom slutenvården, till patienter med hög risk att utveckla akuta njurskador.

RMC-035 vid öppen hjärtkirurgi

Många patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin löper hög risk att drabbas av njurskador. Eftersom RMC-035 effektivt motverkar de skador som typiskt uppstår vid ingreppet, har denna indikation prioriterats i den kliniska utvecklingen.

RMC-035 har utvärderats i ett omfattande fas 1-program samt i en större global placebo-kontrollerad fas 2a-studie (AKITA) omfattande totalt 177 patienter. Resultaten, som kommunicerades under hösten 2023, visade en kliniskt relevant och statistisk signifikant förbättring av viktiga utfallsmått avspeglande njurfunktion vid 90 dagar efter operation hos patienter som behandlats med RMC-035 jämfört med placebo. Utifrån dessa resultat har bolaget initierat fas 2b-studien POINTER för att identifiera optimal doseringsregim och målgrupp för behandling inför en efterföljande registreringsgrundande studie. POINTER-studien förväntas omfatta cirka 160 patienter och den första patienten i studien doserades i slutet av augusti 2024.

Fast Track Designation

RMC-035 har erhållit så kallad Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, avseende behandling för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, behov av dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador.

Fast Track Designation är ett myndighetsprogram som utformats för att påskynda registreringsprocessen i USA och ges till läkemedelsprojekt för att säker-

ställa att nya behandlingar kan tillgängliggöras snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov.

YTTERLIGARE MÖJLIGHETER FÖR RMC-035

RMC-035 vid njurtransplantation

Syftet med behandling med RMC-035 vid njurtransplantation är att förbättra den transplanterade njurens långtidsfunktion, vilket minskar risken för framtida dialysbehov eller ytterligare njurtransplantation. En första klinisk studie av RMC-035 har genomförts i syfte att utvärdera dess säkerhet och farmakokinetiska profil vid upprepad dosering i samband med njurtransplantion, vilket i nästa steg ger möjlighet att genomföra en effektstudie.

RMC-035 vid sepsis

Patienter med sepsis löper en mycket hög risk att utveckla akuta njurskador med efterföljande permanent förlust av njurfunktion. Utifrån gynnsamma prekliniska resultat av RMC-035, och efter ytterligare kliniska data vid hjärtkirurgi, finns därmed stora möjligheter att utvidga dess användningsområde till sepsis. Data från det hjärtkirurgiska utvecklingsprogrammet stöder möjligheten att snabbt avancera RMC-035 till en registreringsgrundande studie inom detta område.

KRONISK NJURSJUKDOM

GTX-peptider

Guard Therapeutics har utvecklat en preklinisk plattform av nya peptider (kortare proteinfragment) vilka benämns GTX-peptider. Dessa har i princip samma funktion som RMC-035 (alfa-1-mikroglobulin) och har utformats i syfte att möjliggöra kronisk behandling, som kan pågå många år, inom nya sjukdomsområden. Till skillnad från RMC-035 kan GTX-peptider administreras genom subkutan injektion. Peptiderna har visat robusta behandlingseffekter i många olika modeller av njursjukdomar. Flera utvecklingsmöjligheter har identifierats för GTX-peptider, dels vid avancerad njursjukdom i syfte att eliminera behovet av eller fördröja tiden till dialys eller njurtransplantation, dels för att hämma förlust av njurfunktion vid ett antal ovanliga njursjukdomar med hög risk för terminal njursjukdom, exempelvis Alports syndrom, en ärftlig sjukdom som ofta drabbar njurarna med gradvis förlust av njurfunktion.

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

Guard Therapeutics affärsmodell och övergripande strategi bygger på en professionell läkemedelsutveckling av hög vetenskaplig kvalitet. Partnerskap, licensiering eller utköp av projekt utvärderas löpande i syfte att stödja både den kliniska utvecklingen av RMC-035 och befintliga prekliniska utvecklingsprogram samt skapa värde för patienter och aktieägare på bästa sätt.

MEDICINSKT BEHOV

Det saknas idag godkända behandlingar för att förebygga och behandla samtliga former av akut njurskada, inklusive hos patientgrupper som RMC-035 är avsett för.

Njurskada vid hjärtkirurgi leder ofta till en permanent förlust av njurfunktion. Många patienter har dessutom en nedsatt njurfunktion före operationen till följd av andra befintliga sjukdomar som diabetes eller hjärtsvikt. När dessa patienter drabbas av ytterligare njurskador vid operationen riskerar de att utveckla kronisk njursjukdom som i sin tur innebär en ökad risk för framtida behov av dialysbehandling eller njurtransplantation. Vidare uppskattas att ungefär 30 000 patienter enbart i USA som genomgår öppen hjärtkirurgi varje år har en befintlig kronisk njursjukdom. Dessa patienter löper en särskilt hög risk att drabbas av njurskador vid operationen, vilket leder till accelererad och progressiv kronisk njursjukdom.

Utöver risken för framtida behov av dialysbehandling eller njurtransplantation bidrar kronisk njursjukdom även till andra negativa hälsokonsekvenser som hjärt-kärlsjukdomar, försämrad livskvalitet och ökad dödlighet.

Vid terminal njursvikt krävs livsuppehållande kronisk dialysbehandling eller njurtransplantation. Prognosen för patienter med dialysbehandling är tyvärr mycket dålig. Den årliga dödligheten hos denna patientgrupp är mellan 15–20%, vilket är sämre än för många former av metastaserad cancersjukdom. Sjukvårdskostnaderna är också mycket höga och motsvarar ofta 2–3% av den totala sjukvårdsbudgeten trots att patientgruppen endast utgör 0,02–0,03% av den totala befolkningen. Sammantaget är det därför mycket viktigt att skydda njurarna för att undvika terminal njursvikt.

Njurtransplantation är i många fall den bästa behandlingen vid terminal njursvikt. De flesta njurtransplantationer genomförs dock med avliden donator, vilket oundvikligen resulterar i akuta skador på den transplanterade njuren under perioden mellan organuttaget och transplantationen samt hos mottagaren direkt efter transplantationen. Detta leder till en sämre njurfunktion både på kort och lång sikt med ökad risk för behov av dialys eller ny njurtransplantation.

Även vid sepsis drabbas ett stort antal patienter av njurskador, vilket ofta leder till utveckling av kronisk njursjukdom. Njurskador är den vanligaste komplikationen vid sepsis och ett avsevärt bidrag till den höga sjukligheten och dödligheten.

MARKNAD FÖR NJURSKADOR

Guard Therapeutics ser en stor potential att skapa betydande värden för patienter, samhälle och aktieägare genom att utveckla nya och innovativa läkemedel för att motverka akuta njurskador.

Öppen hjärtkirurgi

Utifrån ett flertal analyser avseende förväntad prissättning av RMC-035 i USA, samt tillförlitliga data kring antalet patienter som varje år genomgår öppen hjärtkirurgi inom de stora marknaderna (huvudsakligen) USA, EU, Japan), kan den globala marknadspotentialen uppskattas med relativt god precision.

Totalt genomgår närmare en halv miljon patienter öppen hjärtkirurgi varje år i EU och USA tillsammans, varav cirka 30–50% bedöms kunna dra nytta av behandling med RMC-035. Detta motsvarar cirka 100 000 patienter i USA (40% av det totala antalet hjärtkirurgiska patienter) och ungefär lika många patienter i EU.

Med ett konservativt estimat av priset som stödjer användning av RMC-035 utan restriktioner uppgår den årliga marknadspotentialen enbart i USA till 0,5–1 miljard USD. Den globala marknadspotentialen överstiger därmed 1 miljard USD årligen, med beaktande av övriga större marknader som EU, Japan och Kina.

Även en mer avgränsad användning hos specifika patientgrupper, såsom kronisk njursjukdom, resulterar i en gynnsam marknadspotential utifrån ett motiverat högre pris. Ett samlat underlag av kliniska studieresultat, dialog med regulatoriska myndigheter samt mer detaljerade marknadsanalyser kommer att styra utformning och val av patientgrupp i en framtida registreringsgrundande studie.

Njurtransplantation

Bolaget har inte genomfört en oberoende analys av prissättning inom njurtransplantation, men befintliga underlag vid hjärtkirurgi ger god vägledning. Marknaden bör uppskattas enbart utifrån transplantation med avliden donator eftersom detta är behäftat med högst risk för en försämrad funktion av den transplanterade njuren både på kort och lång sikt. I USA och Europa genomförs varje år cirka 20 000 respektive 16 000 njurtransplantationer med avliden donator.

Liksom vid öppen hjärtkirurgi förväntas behandling med RMC-035 riktas till de patienter som löper en förhöjd risk för akuta njurskador. Ett rimligt antagande är att hälften av alla njurtransplantationer med avliden donator initialt kan bli föremål för behandling, vilket innebär en total marknadspotential i USA och Europa på cirka 350 miljoner USD. Den globala marknadspotentialen bedöms överstiga 600 miljoner USD.

Övriga indikationer

Endast i USA utvecklar varje år cirka 1,7 miljoner individer sepsis, varav ungefär hälften drabbas av akut njurskada. Det medicinska behovet av en njurskyddande behandling inom denna patientgrupp är enormt, och den adresserbara marknaden för RMC-035 bedöms överstiga 5 miljarder USD.

Den totala marknaden för GTX-peptider inom kronisk njursjukdom bedöms överstiga 8 miljarder USD.

Referenser:
External market research, RMC-035 Pricing and Reimbursement assessment. October 2022.
Internal data on file.
https://www.cdc.gov/sepsis
USRDS Annual Data Report 2024: https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2024

KLINISKA STUDIER INOM HJÄRTKIRURGI

RMC-035 har genomgått en omfattande utvärdering av säkerhet och farmakokinetik i fyra separata fas 1-studier inkluderande friska studiedeltagare, patienter med nedsatt njurfunktion samt patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi.

AKITA

AKITA (Fas 2a)

Under 2023 avslutades en större global fas 2a-studie (AKITA). AKITA är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av RMC-035 i patienter som löper förhöjd risk att utveckla akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi.

Resultaten från AKITA-studien visade kliniskt relevant och statistiskt signifikant positiv effekt av RMC-035 på njurfunktionen vid 90 dagar efter operation mätt som förändringar i njurfunktionen (eGFR) jämfört med före operation samt en minskad risk för så kallade allvarliga njurhändelser enligt MAKE (Major Adverse Kidney Events). MAKE är ett sammansatt effektmått bestående av antingen död, dialysbehandling och/eller minst 25% förlust av njurfunktion.

Sammantaget visar resultaten en önskvärd behandlingseffekt av RMC-035 utifrån samma effektmått som förväntas användas i en registreringsgrundande studie. Om våra resultat upprepas i en sådan studie kan detta följdaktligen ligga till grund för ett marknadsgodkännande.

POINTER

POINTER (Fas 2b)

Utifrån de lovande resultaten i AKITA-studien har en efterföljande fas 2b-studie, POINTER, initierats som syftar till att identifiera optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling med RMC-035. Studiens utformning har granskats av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, samt även regulatoriska myndigheter i Europa och Kanada där studien genomförs.

POINTER är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie och förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter, varav minst 30 % med kronisk njursjukdom definierat som eGFR mindre än 60 ml/min/1,73m^2. Studien har två olika dosarmar av RMC-035 (60 mg och 30 mg) samt en kontrollarm (placebo). Patienterna fördelas över behandlingsarmarna enligt proportionen 2:2:3. Njurfunktion före operation är en så kallad stratifieringsfaktor, vilket innebär att patienter med och utan kronisk njursjukdom kommer att fördelas jämnt mellan alla behandlingsarmar.

Det primära effektmåttet är förändring av eGFR från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid. Allvarliga njurhändelser (MAKE) vid 90 dagar efter operation är ett sekundärt effektmått bestående av antingen död, dialysbehandling eller ≥ 25 % förlust av eGFR jämfört med före operation. Data från de två dosarmarna med RMC-035 kommer att slås samman och jämföras mot placebo i de primära effektanalyserna.

En oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) granskar studiedata avseende säkerhet vid två tillfällen under studien, efter en respektive två tredjedelar av det planerade antalet patienter. Resultaten av dessa analyser är blindade för bolaget. Den första granskningen genomfördes i februari i år med positivt utfall och med rekommendationen att fortsätta studien enligt plan.

Patientrekryteringen förväntas vara färdig under sommaren 2025, och de övergripande studieresultaten förväntas vara tillgängliga vid årsskiftet 2025/26.

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	Primärt utfallsmått	Land	Status
ROS-01	Fas 1	Friska försökspersoner	Enskild dos (0,08-2,6 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-02	Fas 1	Friska försökspersoner	Upprepad dosering (0,43-1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Sverige	Avslutad
ROS-03	Fas 1	Nedsatt njurfunktion	Enskild dos (0,22 eller 0,43 mg/kg)	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad
ROS-04	Fas 1b	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Säkerhet, tolererbarhet	Tyskland	Avslutad
AKITA	Fas 2	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (0,65 eller 1,3 mg/kg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Avslutad
POINTER	Fas 2b	Hjärtkirurgi	Upprepad dosering (30 mg eller 60 mg)	Effekt, säkerhet	EU, Nordamerika	Pågående

Figur 1. Kliniska studier med RMC-035 inom hjärtkirurgi, inklusive tidiga fas 1-studier.

KLINISKA STUDIER INOM NJURTRANSPLANTATION

En första klinisk studie av RMC-035 har genomförts hos patienter som genomgår njurtransplantation. Studiens primära mål var att utvärdera dess säkerhet och farmakokinetiska egenskaper vid upprepad dosering i samband med njurtransplantation. Resultaten möjliggör nästa steg i utvecklingen, utformningen av en effektstudie.

Studie	Fas	Målgrupp	Dosering	Primärt utfallsmått	Land	Status
ROS-06	Fas 1b	Njur-transplantation	Upprepad dosering med variabel dos. Start-dos 0.3 mg/kg	Farmakokinetik	Sverige	Avslutad

Figur 2. Kliniska studier med RMC-035 inom njurtransplantation.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkter

Bolaget har under första kvartalet 2025 haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för årets första kvartal uppgick till -32 734 (-17 347) KSEK.

Kostnaderna för forskning och utveckling står för den största delen av bolagets kostnader och uppgick till -30 599 (-14 900) KSEK för perioden. De ökade kostnaderna jämfört med föregående år är främst kopplat till genomförandet av fas 2b-studien POINTER som inte hade startat i mars 2024 men nu snabbt rekryterar i alla länder.

Marknadsföringskostnaderna för bolaget uppgick i första kvartalet till -958 (-904) KSEK och de administrativa kostnaderna uppgick till -1 780 (-1 471) KSEK. Även här är ökningen jämfört med förra året ett resultat av ökad aktivitet i samband med att bolaget gått in i ett nytt skede med projekt i sen fas.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader utgörs i huvudsak av valutakursdifferenser på leverantörsskulden och uppgick under januari-mars till 604 (-72) KSEK.

Finansnetto

FInansnettot, som under första kvartalet uppgick till -1 481 (2 840) KSEK, utgörs i huvudsak av orealiserade valutakursdifferenser på bolagets valutakonton, -1 589 KSEK, samt ränteintäkter från placeringskonton och valutakonton, 107 KSEK. Den negativa valutakursdifferensen är en direkt följd av den svenska kronans förstärkning gentemot EUR/GBP/USD under perioden.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 mars 2025 hade bolaget en soliditet på 79 procent jämfört med 80 procent föregående år. Eget kapital uppgick den sista mars till 57 264 KSEK, jämfört med 53 035 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Den del av den på balansdagen pågående företrädesemssionen som utgjorts av teckningsåtaganden (ca 53 MSEK) är bokförd som en fordran i balansräkning och en ökning av eget kapital.

Bolagets likvida medel bestående av kassa och banktillgodohavanden inklusive likvida placeringar uppgick den sista mars till 16 096 (65 085) KSEK. Strax efter periodens utgång slutfördes företrädesemissionen som tillförde bolaget 120 MSEK brutto och cirka 107 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 72 049 (66 623) KSEK.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Guard Therapeutics hade ett kassaflöde på -36 502 (-21 079) KSEK under första kvartalet. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35 901 (-19 378) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under samma period till -601 (-1 701) KSEK.

Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEN

Aktien i Guard Therapeutics AB (publ) noterades den 3 april 2013 på AktieTorget. Under juni 2017 gjorde bolaget ett listbyte till Nasdaq First North Growth Market med första handelsdag den 20 juni 2017.

Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, ca@skmg.se.

Antalet aktier i bolaget uppgick den 31 mars 2025 till 12 294 878 stycken. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma. Aktiens nominella värde är 1,00 SEK och aktiekapitalet uppgick den 31 mars 2025 till 12 294 878 SEK.

- **Kortnamn: GUARD**
- **ISIN-kod: SE0021181559**
- **Antal aktier: 12 294 878**
- **Kvotvärde: 1,00 SEK**
- **Handelspost: 1 aktie**
- **Aktiekapital: 12 294 878 SEK**

ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 31 MARS 2025

Aktieägare 2025-03-31	Antal aktier	Andel röster	Andel kapital
STÅHLBERG, JAN	2 314 090	18,82%	18,82%
STIFTELSEN INDUSTRIFONDEN	1 598 227	13,00%	13,00%
SWEDBANK ROBUR HEALTHCARE	1 158 688	9,42%	9,42%
M2 ASSET MANAGEMENT AB	1 110 818	9,03%	9,03%
AVANZA PENSION	685 161	5,57%	5,57%
STRAND SMÅBOLAGSFOND	422 690	3,44%	3,44%
NORDNET PENSIONSFORSAKRING AB	291 387	2,37%	2,37%
RÄFSAB AB	276 552	2,25%	2,25%
ALLA MOLLER AB	117 488	0,96%	0,96%
DAHLQVIST, JAN	88 301	0,72%	0,72%
ÖVRIGA	4 231 476	34,42%	34,42%
TOTAL	**12 294 878**	**100%**	**100%**

Resultaträkning

(KSEK)	JANUARI-MARS		HELÅR
	2025-01-01 2025-03-31	2024-01-01 2024-03-31	2024-01-01 2024-12-31
Nettoomsättning	-	-	-
Kostnader för sålda varor	-	-	-
Bruttoresultat	**0**	**0**	**0**
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 599	-14 900	-90 326
Marknads- och försäljningskostnader	-958	-904	-3 795
Administrationskostnader	-1 780	-1 471	-6 123
Övriga rörelseintäkter	604	0	339
Övriga rörelsekostnader	0	-72	0
Rörelseresultat	**-32 734**	**-17 347**	**-99 905**
Finansiella intäkter	107	2 840	3 848
Finansiella kostnader	-1 589	0	-8
Finansnetto	**-1 481**	**2 840**	**3 840**
Resultat före skatt	**-34 215**	**-14 507**	**-96 066**
Skatt på periodens resultat	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	**-34 215**	**-14 507**	**-96 066**

Balansräkning

(KSEK)	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	**0**	**0**	**0**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	455	616	422
Fordringar tecknat ej inbetalt kapital *(not 7)*	53 459	0	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 038	922	1 134
Kortfristiga fordringar	**55 953**	**1 538**	**1 555**
Likvida medel *(not 6)*	16 096	65 085	54 186
Kassa och bank	**16 096**	**65 085**	**54 186**
Summa omsättningstillgångar	**72 049**	**66 623**	**55 741**
SUMMA TILLGÅNGAR	**72 049**	**66 623**	**55 741**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	12 295	10 062	12 295
Aktiekapital, ej registrerat *(not 7)*	3 506	0	0
Fri överkursfond	847 784	733 521	797 777
Balanserat resultat	-772 105	-676 040	-676 040
Periodens resultat	-34 215	-14 507	-96 066
Summa Eget kapital	**57 264**	**53 035**	**37 967**
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avg incitamentsprogram *(not 8)*	22	180	39
Långfristig leverantörsskuld	0	0	0
Långfristiga skulder sammanlagt	**22**	**180**	**39**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 394	7 866	9 428
Skatteskuld	9	184	78
Övriga skulder	507	415	304
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 852	4 942	7 924
Kortfristiga skulder sammanlagt	**14 762**	**13 407**	**17 735**
Summa skulder *(not 9)*	**14 785**	**13 588**	**17 775**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**72 049**	**66 623**	**55 741**

Kassaflödesanalys

(KSEK)	JANUARI-MARS		HELÅR
	2025-01-01 2025-03-31	2024-01-01 2024-03-31	2024-01-01 2024-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-32 734	-17 347	-99 905
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet*	641	934	2 824
Erhållen ränta	180	194	1 322
Erlagd ränta	-1	0	-8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	**-31 913**	**-16 219**	**-95 767**
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning fordringar	-1 011	170	-81
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-2 977	-3 330	1 098
Förändring i rörelsekapital	**-3 987**	**-3 159**	**1 017**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-35 901**	**-19 378**	**-94 751**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**0**	**0**	**0**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission inkl omkostnader**	-585	-	64 500
Ökning/minskning långfristiga skulder	-16	-1 701	-1 842
Kassaflöde från Finansieringsverksamheten	**-601**	**-1 701**	**62 658**
Förändring av likvida medel	**-36 502**	**-21 079**	**-32 093**
Likvida medel vid periodens början	54 186	83 741	83 741
Kursdifferens likvida medel	*-1 588*	*2 423*	*2 538*
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	**16 096**	**65 085**	**54 186**

**Poster som inte ingår i kassaflödet är personaloptioner, avskrivningar och orealiserad valutadifferens LRK.*
*** Beloppet i 2025 är emissionskostnader kopplade till den i kvartal 1 pågående företrädesemissionen.*

Förändring i eget kapital

(KSEK)	Aktie-kapital	Pågående emission	Fri över-kursfond*	Balanserat resultat	Årets resultat	TOTAL
Ingående balans 1 januari 2024	**10 062**	**0**	**732 711**	**-562 716**	**-113 323**	**66 733**
Omföring IB	-	-	-	-113 323	113 323	0
Personaloptioner *(not 8)*	-	-	2 799	-	-	2 799
Riktad emission	1 994	-	57 996	-	-	59 991
Företrädesemission	239	-	6 947	-	-	7 186
Emissionskostnader	-	-	- 2 677			-2 677
Periodens resultat	-	-	-	-	-96 066	-96 066
EGET KAPITAL 31 DECEMBER 2024	**12 295**	**0**	**797 777**	**-676 040**	**-96 066**	**37 967**
Ingående balans 1 januari 2025	**12 295**	**0**	**797 777**	**-676 040**	**-96 066**	**37 967**
Omföring IB	-	-	-	-96 066	96 066	0
Personaloptioner *(not 8)*	-	-	638	-	-	638
Företrädesemission *(not 7)*	-	3 506	49 954	-	-	53 459
Emissionskostnader	-	-	-585	-	-	-585
Periodens resultat	-	-	-	-	-34 215	-34 215
EGET KAPITAL 31 MARS 2025	**12 295**	**3 506**	**847 784**	**-772 105**	**-34 215**	**57 264**

** Bolaget hade per den 31 mars 2025 inga bundna överkursfonder.*

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1
Allmän information
Guard Therapeutics International AB (publ), med organisationsnummer 556755–3226 har sitt säte i Stockholm, Sverige.

Guard Therapeutics delårsrapport för perioden januari – mars 2025 har godkänts för publicering enligt styrelsebeslut den 4 maj 2025.

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser motsvarande period föregående år.

NOT 2
Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper
De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna delårsrapport upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Grund för rapporternas upprättande
Guard Therapeutics följer gällande regelverk, och upprättar sina rapporter enligt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3).

Att upprätta finansiella rapporter i överensstämmelse med K3 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av bolagets redovisningsprinciper.

Redovisningsprinciper, ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar
De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2024 om inget annat anges nedan. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolaget hemsida.

Under 2025 har inga ändringar av redovisningsprinciper som fått effekt på bolagets finansiella rapporter trätt i kraft.

NOT 3
Viktiga uppskattningar och bedömningar
Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål
Bolaget gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, inte alltid att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

Immateriella tillgångar
Per den 31 mars 2025 har inga utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen då kriterierna för aktivering inte bedömts vara uppfyllda i de utvecklingsprojekt som bedrivs. För mer information kring kriterierna för redovisning av immateriella tillgångar hänvisas till not 2 i årsredovisningen.

Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår.

NOT 4
Risker och osäkerhetsfaktorer
Ett forskningsbolag som Guard Therapeutics kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver är i olika faser av utveckling, där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. För ytterligare information se även kommentar i årsredovisningens förvaltningsberättelse.

Under innevarande period bedöms inga väsentliga förändringar avseende externa risk- eller osäkerhetsfaktorer ha inträffat.

NOT 5
Resultat per aktie
Bolaget hade den sista mars 2025, 12 294 878 (10 061 615) aktier registerade. Vägt genomsnittligt antal aktier för perioden januari till mars uppgick till 12 294 878 (10 061 615) före och efter utspädning.

Resultatet per aktie uppgick den sista mars till -2,78 (-1,44) SEK, baserat på resultatet för januari-mars dividerat med genomsnittligt antal aktier före full utspädning.

NOT 6

Likvida medel

Likvida medel är finansiella instrument. I balansräkningen innefattar posten kassa samt banktillgodohavanden, inklusive likvida placeringar, såsom fastränteko nton. I kassaflödet innefattar posten kassa, banktillgodohavanden samt likvida placeringar.

NOT 7

Pågående emission

I första kvartalet aviserades en företrädesemission som vid full teckning, beräknades inbringa cirka 150 MSEK före emissionskostnader. Teckningsperioden startade den 20 mars och avslutades efter rapportperiodens slut, den 3 april. I bokslutet för perioden upptogs den del av emissionen som var säkerställd genom teckningsåtaganden, motsvarande 53,5 MSEK, som en kortfristig fordran. Företrädesemissionens utfall som annonserades den 4 april, visade en teckningsgrad på 70% och att ytterligare 10% allokerats till garanter. Totalt tillfördes bolaget efter rapportperiodens slut en likvid på 120 MSEK före emissionskostnader.

NOT 8

Personaloptioner

Syftet med personaloptionsprogrammen är att säkerställa ett långsiktigt engagemang bland ledande befattningshavare, nyckelpersoner och konsulter i bolaget genom ett ersättningssystem kopplat till bolagets framtida värdetillväxt.

Personaloptionsprogram 2021

Vid årsstämman den 12 maj 2021 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2021. Personaloptionsprogram 2021 omfattade maximalt totalt 11 200 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. Totalt finns per den sista mars 2025, 9 750 001 utestående optioner. Under 2025 har inga optioner tilldelats, utnyttjats eller återgått till företaget.

Personaloptionsprogram 2023

Vid en extra bolagsstämma den 24 februari 2023 beslutade aktieägarna att införa Personaloptionsprogram 2023. Personaloptionsprogram 2023 omfattar totalt 21 000 000 optioner. Ytterligare optioner kan ej längre tilldelas. I februari 2023 tilldelades 19 950 000 optioner till en fastställd lösenkurs om 1,45 SEK per option. Optionerna utgick till vd, övriga ledande befattningshavare och nyckelpersoner i bolaget. Under 2025 har inga optioner tilldelats eller återgått till företaget.

De båda personaloptionsprogrammen har tillsammans under 2025 belastat resultatet med en kostnad om totalt 621 (520) KSEK.

Fullt utnyttjande av alla beslutade och tilldelade optioner minus de optioner som återgått per den 31 mars 2025, det vill säga totalt 29 700 001 optioner, skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,6 procent.

Efter den sammanläggning av bolagets aktier (omvänd split) som genomfördes i slutet av december 2023, berättigar varje option till motsvarande 0,02 aktier.

För ytterligare information kring personaloptionsprogrammen se not 9 i årsredovisningen 2024.

Förändringar i utestående personaloptionsprogram (Antal optioner)

Antal optioner*	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2021	PERSONALOPTIONS-PROGRAM 2023
Vid årets ingång, 1 januari 2025	**9 750 001**	**19 950 000**
Tilldelade optioner	-	-
Utnyttjade optioner	-	-
Återkallade optioner	-	-
Förändring under året	**0**	**0**
Utestående optioner vid periodens utgång, 31 mars 2025	**9 750 001**	**19 950 000**

**Varje option berättigar till 0,02 aktier.*

NOT 9

Eventualförpliktelser

Bolaget har inga ställda säkerheter eller andra Eventualförpliktelser per 2025-03-31 ej heller per 2024-03-31.

Avlämnande av delårsrapport

Denna delårsrapport har godkänts av styrelsen och verkställande direktören för publicering. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 5 maj 2025 kl 08.30.

Guard Therapeutics International AB
Nybrogatan 34
114 39 Stockholm
Växel: +46 8 670 65 51
www.guardtherapeutics.com

Tobias Agervald
Verkställande direktör

GUARD
THERAPEUTICS

BOLAGSINFORMATION

FIRMANAMN: Guard Therapeutics International AB (publ)
ORGANISATIONSNUMMER: 556755-3226
JURIDISK FORM: Publikt aktiebolag
ADRESS: Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm
TELEFON: +46 8 670 65 51
HEMSIDA: www.guardtherapeutics.com

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport Q2 2025: 21 augusti 2025
Delårsrapport Q3 2025: 13 november 2025
Bokslutskommuniké 2025: 20 februari 2026

BOLAGSSTÄMMA

Årsstämma 15 maj 2025